Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fevio, 500 mg, tabletki

Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fevio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fevio
3. Jak stosować lek Fevio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fevio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fevio i w jakim celu się go stosuje

Paracetamol, substancja czynna leku Fevio, działa przeciwbólowo i obniża temperaturę ciała.

Lek Fevio jest stosowany w łagodzeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takiego jak ból głowy, migrena, ból pleców, ból zęba lub ból menstruacyjny. Zapewnia ulgę w objawach grypy i przeziębienia, takich jak ból mięśni, ból stawów i ból gardła oraz obniża gorączkę.

Tylko na zalecenie lekarza lek może być stosowany do uśmierzania bólu w niektórych chorobach reumatycznych np. choroba zwyrodnieniowa stawów i nerwoból (ból odczuwany w okolicy nerwu).

Lek Fevio jest przeznaczony dla dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat (lub dzieci o masie ciała co najmniej 21 kg).

Jeśli po 3 dniach pacjent nie poczuje się lepiej lub poczuje się gorzej, należy porozmawiać z lekarzem. Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku Fevio dłużej niż 7 dni u dorosłych i 3 dni u dzieci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fevio

Kiedy nie stosować leku Fevio
- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub ostre zapalenie wątroby
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj ciężkiej niedokrwistości zwanej niedokrwistością hemolityczną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy stosować leku Fevio jednocześnie z innymi produktami leczniczymi zawierającymi paracetamol.

Nie należy przyjmować leku Fevio bez konsultacji z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fevio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (w tym przypadku lek można przyjmować wyłącznie za zaleceniem lekarza, ponieważ konieczne jest przyjmowanie mniejszych dawek),
- u pacjenta występuje brak dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (choroba dziedziczna powodująca spadek liczby czerwonych krwinek),
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby,
- pacjent ma bardzo niski BMI (wskaźnik masy ciała),
- pacjent przez dłuższy czas przyjmuje większe dawki paracetamolu; konieczne jest regularne monitorowanie czynności wątroby; ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z chorobami wątroby, którzy przyjmują już inne leki zawierające paracetamol,
- w czasie leczenia nie wolno spożywać napojów alkoholowych; długotrwałe spożywanie alkoholu znacznie zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby przez paracetamol.

Jeśli pacjent nie ma pewności, czy którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do niego, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W trakcie stosowania leku Fevio należy natychmiast poinformować lekarza:
Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Ten lek zawiera paracetamol. Nie należy przekraczać zalecanych dawek. Przyjmowanie dawek wyższych niż zalecane może prowadzić do ciężkiej niewydolności wątroby. Działanie paracetamolu uszkadzające wątrobę może wystąpić nawet podczas krótkotrwałego leczenia dawkami terapeutycznymi bez wcześniejszego upośledzenia czynności wątroby.

Podczas leczenia paracetamolem zgłaszano reakcje skórne zagrażające życiu. W przypadku wystąpienia takich objawów (np. postępująca wysypka skórna, często z pęcherzami lub zmianami śluzowymi), należy przerwać stosowanie leku Fevio i natychmiast udać się do szpitala.

Dzieci
Ze względu na zawartość paracetamolu, lek Fevio nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat (lub dzieci o masie ciała poniżej 21 kg).

Lek Fevio a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje, ostatnio przyjmował lub może przyjmować jakiekolwiek inne leki.

Lek zawiera paracetamol. Nie należy przyjmować tego leku z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fevio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent przyjmuje:
- leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów lub wrzodów żołądka (metoklopramid, domperidon i propantelina),
- warfaryna lub inne leki zapobiegające krzepnięciu krwi; długotrwałe stosowanie większych dawek paracetamolu może nasilać działanie tych leków; okazjonalne jednoczesne stosowanie tych leków nie przynosi znaczącego efektu,
- niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki lub nasenne (glutetymid, fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, lamotrygina),
- leki na depresję z grupy inhibitorów monoaminooksydazy lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych,
- leki nasenne, uspokajające lub inne leki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (barbiturany),
- leki na gruźlicę (izoniazyd),
- zydowudyna (leczenie HIV i AIDS),
- niektóre antybiotyki (ryfampicyna, chloramfenikol),
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (probenecyd),
- leki zmniejszające stężenie tłuszczu we krwi (cholestyramina),
- leki zawierające kwas acetylosalicylowy lub inne leki stosowane w leczeniu bólu i gorączki z grupy tzw. niesteroidowych leków przeciwzapalnych (niesteroidowych leków przeciwreumatycznych); (jednoczesne długotrwałe stosowanie z paracetamolem może prowadzić do uszkodzenia nerek),
- leki lub suplementy diety zawierające ziele dziurawca,
- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (nazywanego kwasicą metaboliczną), które należy pilnie leczyć (patrz punkt 2).

Działanie leku Fevio i działanie innych leków przyjmowanych w tym samym czasie mogą wchodzić w interakcje. Dlatego lekarz powinien zostać poinformowany o wszelkich lekach, które pacjent przyjmuje lub zacznie przyjmować, lekach wydawanych na receptę i bez recepty. Przed zażyciem jakichkolwiek leków dostępnych bez recepty z lekiem Fevio należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Fevio z jedzeniem, piciem i alkoholem
Nie należy pić alkoholu podczas leczenia ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Pacjenci z problemami alkoholowymi powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Lek Fevio można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas. Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka się nie obniży lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Kobiety karmiące piersią mogą przyjmować lek Fevio przez krótki czas, dłuższe leczenie jest możliwe tylko po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Fevio nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Fevio zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fevio

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Fevio można przyjmować niezależnie od posiłku.

Lek przeznaczony jest do użytku wewnętrznego. Tabletki należy połknąć popijając wodą.

Zawsze konieczne jest przyjmowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów.

Odstęp czasu między dawkami musi wynosić co najmniej 4 godziny.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Przyjmowanie większych niż zalecane dawek może prowadzić do ryzyka ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat
Zalecana dawka to 1-2 tabletki kilka razy na dobę z przerwą między dawkami co najmniej 4 godziny. Jedna tabletka przeznaczona jest dla osób o wadze 34-60 kg, 2 tabletki przeznaczone są dla osób o wadze powyżej 60 kg.
Maksymalna dawka dobowa to 8 tabletek. W leczeniu długotrwałym (powyżej 10 dni) nie przekraczać 5 tabletek na dobę.

Młodzież w wieku 12-15 lat
Zalecana dawka to 1 tabletka kilka razy na dobę z przerwą między dawkami co najmniej 4-6 godzin.
Maksymalna dobowa dawka to 6 tabletek.

Dzieci w wieku 6-12 lat (lub o masie ciała powyżej 21 kg)
Zalecana dawka to ½ - 1 tabletka kilka razy na dobę z przerwą między dawkami co najmniej 4-6 godzin.
Maksymalne dawki pojedyncze i maksymalne dawki dobowe w zależności od masy ciała podano w poniższej tabeli.

Masa ciała	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobowa
21 – 24 kg	½ tabletki	2 ½ tabletki
25 – 32 kg		3 tabletki
33 – 40 kg	1 tabletka	4 tabletki

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub ważących mniej niż 21 kg
Ze względu na zawartość substancji czynnej, lek Fevio nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub o masie ciała poniżej 21 kg.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek
Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, przed rozpoczęciem leczenia należy skonsultować się z lekarzem. Dawkę ustali lekarz. Nie należy przyjmować tego leku, jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku Fevio dłużej niż 7 dni u dorosłych i 3 dni u dzieci. Jeśli po 3 dniach pacjent nie poczuje się lepiej lub poczuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku długotrwałego leczenia (kilka tygodni) konieczna jest regularna wizyta u lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fevio
We wszystkich przypadkach przedawkowania lub podejrzenia przedawkowania, które mogą objawiać się nudnościami, wymiotami i bladością lub jeśli dziecko przypadkowo połknie lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, nawet jeśli nie wystąpią objawy przedawkowania. Należy zabrać ze sobą i pokazać opakowanie i ulotkę dla pacjenta. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować niewydolność wątroby prowadzącą do konieczności przeszczepienia wątroby lub zgonu.

Pominięcie zastosowania leku Fevio
W przypadku pominięcia dawki leku Fevio należy przyjąć następną dawkę, gdy tylko sobie pacjent o tym przypomni, a następnie przestrzegać odstępów między dawkami podanych w punkcie 3. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli lek jest stosowany w zalecanych dawkach, jest zwykle dobrze tolerowany.

Należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących problemów:
- reakcje alergiczne, które mogą być poważne, w tym wysypka skórna, świąd, czasami obrzęk ust lub twarzy lub trudności w oddychaniu;
- wysypki skórne lub złuszczanie się skóry lub owrzodzenia w jamie ustnej;
- problemy z oddychaniem; te działania niepożądane są bardziej prawdopodobne, jeśli u pacjenta występowały problemy z oddychaniem po wcześniejszym zażyciu innych leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych (takich jak ibuprofen lub kwas acetylosalicylowy);
- nietypowe siniaki lub krwawienie.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):
- reakcje alergiczne, reakcje nadwrażliwości skóry
- wzrost poziomu enzymów określających czynność wątroby

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):
- ciężka reakcja alergiczna (anafilaksja)
- skurcz oskrzeli
- zaburzenia krwiotwórcze
- zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN), zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP)).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Jeśli wystąpią powyżej wymienione lub inne nietypowe reakcje, należy przerwać przyjmowanie tego leku lub podawanie leku dziecku i porozmawiać z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Fevio

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fevio
- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletka zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana kukurydziana, powidon (K-25), kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna (PH102), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Fevio i co zawiera opakowanie
Lek Fevio to prawie białe, podłużne tabletki z linią podziału po obu stronach, o długości 16 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blister z przezroczystej folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 10, 20, 30 i 50 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca:

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Słowacja:	Panaris
Republika Czeska:	Panaris
Włochy:	Dolivio
Polska:	Fevio
Rumunia:	Panaris 500 mg comprimate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2026